

#4



3672

500.41210X00

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant(s): SEKI, et al
Serial No.: 10 / 076,554
Filed: FEBRUARY 19, 2002
Title: METHOD AND SYSTEM FOR ASSISTING APPLICATION
PREPARATION

LETTER CLAIMING RIGHT OF PRIORITY

Assistant Commissioner for
Patents
Washington, D.C. 20231

MARCH 11, 2002

Sir:

Under the provisions of 35 USC 119 and 37 CFR 1.55, the applicant(s) hereby claim(s)
the right of priority based on:

Japanese Patent Application No. 2001-212365
Filed: JULY 12, 2001

A certified copy of said Japanese Patent Application is attached.

Respectfully submitted,

ANTONELLI, TERRY, STOUT & KRAUS, LLP

Carl I. Brundidge
Registration No. 29,621

CIB/rp
Attachment

RECEIVED
MAR 12 2002
GROUP 3600

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE



別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日

Date of Application:

2001年 7月12日

出願番号

Application Number:

特願2001-212365

[ST.10/C]:

[JP 2001-212365]

出願人

Applicant(s):

株式会社日立製作所

RECEIVED

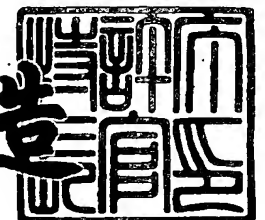
MAR 12 2002

GROUP 3600

2002年 2月15日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2002-3007596

【書類名】 特許願

【整理番号】 KN1300

【提出日】 平成13年 7月12日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G06F 15/20

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県横浜市戸塚区戸塚町5030番地 株式会社
日立製作所 ソフトウェア事業部内

【氏名】 関 由美子

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県横浜市戸塚区戸塚町5030番地 株式会社
日立製作所 ソフトウェア事業部内

【氏名】 長田 充弘

【特許出願人】

【識別番号】 000005108

【氏名又は名称】 株式会社 日立製作所

【代理人】

【識別番号】 100093492

【弁理士】

【氏名又は名称】 鈴木 市郎

【電話番号】 03-3591-8550

【選任した代理人】

【識別番号】 100078134

【弁理士】

【氏名又は名称】 武 顕次郎

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 113584

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】	明細書	1
【物件名】	図面	1
【物件名】	要約書	1
【プルーフの要否】	要	

【書類名】 明細書

【発明の名称】 申請書作成支援方法及びシステム

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 公的機関に対して文書による申請を行うための申請書の作成を支援する申請書作成支援方法において、前記申請書に記述すべき内容を規定する標準規格情報を取得し、前記標準規格に準じてさらに詳細に規定される各国特有の規格情報、及び、各国特有の公開された申請及び審査に関する情報を取得し、前記取得した標準規格情報、各国特有の規格情報及び申請及び審査に関する情報に基づいて申請書類の作成を支援することを特徴とする申請書作成支援方法。

【請求項 2】 ある国に対してその国の申請書式、または、審査条件に適合するように申請書類を作成及び変換することを特徴とする請求項 1 記載の申請書作成支援方法。

【請求項 3】 ある国において申請処理を済ませた文書の情報あるいは申請後審査の結果、その国から認可を受けた文書の情報を取得し、前記文書の情報を参照して別の国向けの申請書の作成を支援することを特徴とする請求項 1 または 2 記載の申請書作成支援方法。

【請求項 4】 作成した申請書類を電子的に提出して電子申請処理を行うことを特徴とする請求項 1、2 または 3 記載の申請書作成支援システム。

【請求項 5】 申請書の作成の支援により申請書を作成する操作者の操作手順の全てを履歴情報として記録し、後日に履歴の閲覧を可能とすることを特徴とする請求項 1 ないし 4 のうちいずれか 1 記載の申請書作成支援方法。

【請求項 6】 公的機関に対して文書による申請を行うための申請書の作成を支援する申請書作成支援システムにおいて、前記申請書に記述すべき内容を規定する標準規格情報を取得して利用する手段と、前記標準規格に準じてさらに詳細に規定される各国特有の規格情報、及び、各国特有の公開された申請及び審査に関する情報を取得して利用する手段と、前記取得した標準規格情報、各国特有の規格情報及び申請及び審査に関する情報に基づいて申請書類の作成を支援する手段とを備えたことを特徴とする申請書作成支援システム。

【請求項 7】 ある国に対してその国の申請書式、または、審査条件に適合

するように申請書類を作成及び変換するための手段を具備したことを特徴とする請求項 6 記載の申請書作成支援システム。

【請求項 8】 ある国において申請処理を済ませた文書の情報あるいは申請後審査の結果、その国から認可を受けた文書の情報を取得する手段を備え、前記申請書類の作成を支援する手段は、前記文書の情報を参照して別の国向けの申請書の作成を支援することを特徴とする請求項 6 または 7 記載の申請書作成支援システム。

【請求項 9】 作成した申請書類を電子的に提出して電子申請処理を行う手段をさらに備えたことを特徴とする請求項 6、7 または 8 記載の申請書作成支援システム。

【請求項 10】 申請書の作成の支援により申請書を作成する操作者の操作手順の全てを履歴情報として記録し、後日に履歴の閲覧を可能とする手段をさらに備えたことを特徴とする請求項 6 ないし 9 のうちいずれか 1 記載の申請書作成支援システム。

【請求項 11】 請求項 1 ないし 5 のうちいずれか 1 記載の申請書作成支援方法を実現するために、前記申請書に記述すべき内容を規定する標準規格情報を取得する処理と、前記標準規格に準じてさらに詳細に規定される各国特有の規格情報、及び、各国特有の公開された申請及び審査に関する情報を取得する処理と、前記取得した標準規格情報、各国特有の規格情報及び申請及び審査に関する情報に基づいて申請書類の作成を支援する処理と、ある国に対してその国の申請書式、または、審査条件に適合するように申請書類を作成及び変換する処理と、ある国において申請処理を済ませた文書の情報あるいは申請後審査の結果、その国から認可を受けた文書の情報を取得する処理と、前記文書の情報を参照して別の国向けの申請書の作成を支援する処理と、作成した申請書類を電子的に提出して電子申請処理を行う処理と、申請書の作成の支援により申請書を作成する操作者の操作手順の全てを履歴情報として記録し、後日に履歴の閲覧を可能とする処理との各処理を実行するプログラムを備えたことを特徴とするプログラム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、申請書作成支援方法及びシステムに係り、特に、公的機関に対して文書による申請を行うための申請書類の作成を支援する申請書作成支援方法及びシステムに関わる。

【0002】

【従来の技術】

申請書作成支援に関する従来技術として、例えば、特開平11-328288号公報等に記載された技術が知られている。この従来技術は、申請手続き用の帳票の書式が異なる場合にも、各種の帳票を一括管理して各種の申請手続きを効率よくできるようにするシステムに関するもので、ユーザの要請に従って、各種の帳票に関するデータを格納しているデータベースから必要とする申請手続きに使用する帳票を検索し、ユーザに、この帳票に必要な項目を記入させ、完成した帳票を提出するまでの操作を支援するというものである。

【0003】

また、他の従来技術として、米国または欧州の一部の国において、予め定められた申請書式に合致するように利用者が該当する文書データを手動で指定して関連付けを行い、利用者に申請書を作成させるという技術が知られている。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

近年、医薬業界等において、医薬品に関する各種の申請書類を全世界的に統一した標準規格として定めると共に、各国が独自の基準を別に設けるという活動が推進されつつある。また、政府、公的機関による電子申請書類による各種の受け付けは、医薬業界に限らず他の業務分野においても広く行われようとしている。また、業界内部の企業の再編成によって、ある国に所属していた企業が、別の国においても同一の申請を行うことが珍しくなくなっている。そして、医薬品のように、先進国で予め認可を受けた医薬品を、別の国で再度申請することも頻繁に行われている。

【0005】

前述した従来技術は、前述したような状況の下で、申請書の作成に際して操作

者の手間をある程度軽減することができるものの、同一の内容であっても、国、公的機関毎に異なるフォーマットの申請書を作成する手間を軽減することができず、また、すでに認可された申請書のデータを再利用することが難しいため、申請のたびに毎回新規に申請書を作成しなおさなければならないという問題点を有している。

【 0 0 0 6 】

本発明の目的は、前述した従来技術の問題点を解決し、各国、各機関が定めている申請書の規格や審査基準等の情報を取り込み、これに合致する申請書を作成するための支援を行うことを可能にした申請書作成支援方法及びシステムを提供することにある。

【 0 0 0 7 】

また、本発明の目的は、すでにある国、機関に対して申請され、または、認可を受けた申請書類の情報を参照して、この書類に含まれるデータを再利用して簡便に別の国または機関に対する申請書を作成する支援を行うことを可能にした申請書作成支援方法及びシステムを提供することにある。

【 0 0 0 8 】

さらに、本発明の目的は、本発明の申請書作成支援システムによって作成された操作手順の履歴を記憶し、後日監査用データとして閲覧可能な情報を提供することが容易にできる申請書作成支援方法及びシステムを提供することにある。

【 0 0 0 9 】

【課題を解決するための手段】

本発明によれば前記目的は、公的機関に対して文書による申請を行うための申請書の作成を支援する申請書作成支援方法において、前記申請書に記述すべき内容を規定する標準規格情報を取得し、前記標準規格に準じてさらに詳細に規定される各国特有の規格情報、及び、各国特有の公開された申請及び審査に関する情報を取得し、前記取得した標準規格情報、各国特有の規格情報及び申請及び審査に関する情報に基づいて申請書類の作成を支援することにより達成される。

【 0 0 1 0 】

また、前記目的は、公的機関に対して文書による申請を行うための申請書の作

成を支援する申請書作成支援システムにおいて、前記申請書に記述すべき内容を規定する標準規格情報を取得して利用する手段と、前記標準規格に準じてさらに詳細に規定される各国特有の規格情報、及び、各国特有の公開された申請及び審査に関する情報を取得して利用する手段と、前記取得した標準規格情報、各国特有の規格情報及び申請及び審査に関する情報に基づいて申請書類の作成を支援する手段とを備えたことにより達成される。

【 0 0 1 1 】

【発明の実施の形態】

以下、本発明による申請書作成支援方法及びシステムの実施形態を図面により詳細に説明する。

【 0 0 1 2 】

図 1 は本発明の一実施形態による申請書作成支援システムを使用する全体的な働きの概要を説明する図である。図 1 において、102 は標準規格情報データベース、103、105 は公開情報データベース、104、107 は申請書類情報、106 は申請書作成支援システムである。図 1 に示す例は、複数の国または公的機関に対する申請書類の作成に際し、1 つの国の機関、図示例では A 国の機関に対して申請した書類の内容を参照して、他の国の機関、図示例では B 国に対して申請する書類の作成の支援を行うものとした例である。また、図 1 に示す例は、A 国、B 国を別々の独立国であると仮定しているが、これらは同一国の異なる公的機関であってもよい。

【 0 0 1 3 】

図 1 において、標準規格情報データベース 102 は、A 国、B 国（それぞれの国の公的機関をも含む）を含めた、第三国等にある公的機関により管理されている世界標準規格に係る情報を蓄積しているデータベースである。申請書作成支援システム 106 は、B 国に備えられるとして図示しているが、A 国及びその他の国に備えられていてよい。そして、第三国等にある公的機関により管理されている世界標準規格に係る情報を蓄積しているデータベース 102 と複数の国に設けられる申請書類作成支援システム 106 とは、インターネット、公衆通信路等のネットワークを介して接続可能に構成されている。

【 0 0 1 4 】

前述したように図 1 に示すような申請書作成支援システムを使用する環境において、いま、A 国において、標準規格情報データベース 1 0 2 内の標準規格情報と A 国内で規定された公開情報データベース 1 0 3 内の公開情報とを参照して、申請書類が作られ、申請書類情報 1 0 4 として蓄積されているものとする。前述の A 国内で規定された公開情報 1 0 3 とは、A 国が標準規格の他に独自に定めた規格、申請書の書式、様式、言語、申請手続き、審査基準などの情報である。なお、前述で作成される申請書類は、A 国内に備えられる図 1 には示していない申請書作成支援システムの支援の下で作成されてもよく、あるいは、B 国に備えられる図示申請書作成支援システム 1 0 6 にネットワークを介してアクセスして、このシステムの支援の下で作成されてもよい。申請書類の作成に際し、申請書作成支援システムは、公開情報データベース 1 0 3 内の公開情報をネットワークを介して取得し、内部データとして保存し、予め定められた時機に更新して利用する。ここで作成された申請書類情報 1 0 4 とは、申請書類作成支援システムで作成中の書類である場合もあるが、すでに A 国に申請されて受理されたもの、あるいは、申請後審査の結果認可を受けた情報である場合もある。認可を受けた情報は、場合によっては公開情報 1 0 3 として公開されている場合もあってよい。

【 0 0 1 5 】

次に、B 国において、A 国で作成された申請書類情報 1 0 4 を参照し、そのデータを再利用して B 国向けの申請書類を作成する場合について説明する。B 国内では、A 国の場合と同様に、B 国内の公開情報 1 0 5 を参照して、B 国向けの申請書類 1 0 7 を作成する。その際、申請書作成支援システム 1 0 6 は、新規に申請書類を作成する方法とは別に、A 国の申請書類情報 1 0 4 を参照して、そのデータを再利用する方法により申請書類 1 0 7 を作成する。このようにして B 国内分の申請書作成支援システム 1 0 6 を利用して作成された申請書類 1 0 7 が B 国の対象となる公的機関に対して電子的にあるいは書類により提出される。

【 0 0 1 6 】

図 2 は申請書作成支援システム 1 0 6 の構成を示すブロック図であり、以下、これについて説明する。図 2 において、2 0 1 は標準規格参照部、2 0 2 は標準

規格情報内部データ作成格納部、203、205は各国公開情報参照部、204、206は各国公開情報内部データ作成格納部、207各国の内部データの相互参照部、208は文書作成管理支援部、209は参照文書指定部、210は申請文書指定部、211は該当文書データ検出部、212は文書自動変換部、213は自動翻訳部、214はフォーマット変換部、215は審査内容確認部、216は文書データ整合部、217は文書データ間相関関係ルール規定部、218は申請処理部、219は操作履歴保存部である。

【0017】

申請書作成支援システム106は、図2に示すような構成要素を備えて構成されており、各構成要素は、それぞれ、相互に必要により情報の授受が可能に構成されている。まず、各構成要素の概略について説明する。

【0018】

標準規格参照部201は、世界標準規格情報を参照するためのものであり、これによって取得された情報は、標準規格情報内部データ作成格納部202によりデータ化されて格納される。A国公開情報参照部203は、A国の公開情報について参照し、これによって取得された情報は、A国公開情報内部データ作成格納部204によりデータ化されて格納される。また、B国公開情報参照部205は、B国の公開情報について参照し、これによって取得された情報は、B国公開情報内部データ作成格納部206によりデータ化されて格納される。さらに、A国内部データとB国内部データの相互参照部206は、A国の申請書類情報とB国の申請書類情報との比較を行う。

【0019】

文書作成管理支援部208は、申請書類を作成するための支援をおこなうものであり、既存の文書管理システムを使用することができる。参照文書指定部209は、参照する申請書類情報（ここで説明している例の場合、A国申請書類情報）を指定する。申請文書指定部210は、作成する申請書類に係る指定条件を指示する。該当文書データ検出部211は、参照文書指定部209及び申請文書指定部210で指定された条件の下で再利用可能なデータの存在を確認し、データがあれば利用者に提示する。

【 0 0 2 0 】

文書自動変換部 2 1 2 は、該当文書データ検出部 2 1 1 で検出された再利用可能なデータに対して、B 国向けの変換処理を施す。そのため、文書自動変換部 2 1 2 は、例えば、言語を翻訳するための自動翻訳部 2 1 3、書式を変換するためのフォーマット変換部 2 1 4 等を含んで構成される。

【 0 0 2 1 】

審査内容確認部 2 1 5 は、作成された書類について、審査基準に違反する事項が含まれていないか否かを予めチェックする機能部である。ここで、仮に、作成された書類に、B 国の審査基準に合わない記述があったとする。この場合、文書データ整合部 2 1 6 は、審査基準に合わない記述の部分について該当するデータの置換を行って文書の整合性を図る。その際、文書データ整合部 2 1 6 は、文書データ間相関関係ルール規定部 2 1 7 内に予め定義されている、整合性をとるための各データ間の相関の情報を利用する。

【 0 0 2 2 】

申請処理部 2 1 8 は、審査内容確認部 2 1 5 により審査内容に違反がないことが確認された申請書類を、電子的に申請処理する。申請書類は、保存しておいて後日申請に利用してもよく、あるいは、ハードコピーに作成して提出するようにしてもよい。

【 0 0 2 3 】

操作履歴保存部 2 1 9 は、前述したような申請書類の作成のためにシステム上で行った操作の履歴を全て保存しておき、後日の監査時等の情報として閲覧しておくことが可能である。

【 0 0 2 4 】

次に、表示される画面の例とその画面に対する操作手順とにより、前述した主要な構成要素の働きについて説明する。

【 0 0 2 5 】

図 3 は参照文書指定画面の例 3 0 1 を示す図である。この例では、予め申請処理され認可された A 国の申請書を参照するものとして説明を行う。まず、選択ボタン 3 0 2 で認可国を選択し、商品名入力欄 3 0 3 または検索キーワード入力欄

3 0 4 に文書を検索するためのキーワードを記述する。この例では、商品名がわかっているものとし、入力欄 3 0 3 に商品名「胃腸薬アルファ」を記入している。検索の結果（図では矢印で検索の推移を示した）、検索結果文書 3 0 5 に参照可能な検索結果 3 0 6 が表示される。検索結果 3 0 6 に参照可能な文書として、「A 国胃腸薬アルファ認可番号 X X X 文書」が表示されているので、ユーザは、これを選択して OK を押下すると参照元の文書を特定することができる。

【 0 0 2 6 】

図 4 は参照文書を申請先国用に変換する画面の例 4 0 0 を示す図である。ここでは、ユーザは、選択ボタン 4 0 1 で B 国への申請を選択し、選択ボタン 4 0 2 で用途を指定している。この例では市販薬である。また、ユーザは、選択ボタン 4 0 3 で剤形としてカプセルを選択し、選択ボタン 4 0 4 で成分の調整なしを選択している。前述のように国名の他にも申請する方法を複数選択させる指示を行っているのは、申請する業種によって、用途、剤形、成分の変更等の細かな申請条件に応じて申請書類の種類や数、内容等が異なる場合があるからである。必要な条件の指定が終わると、すでに特定した参照元文書から再利用可能なデータの有無と、必要な申請書類に関する情報 4 0 5 が表示される。

【 0 0 2 7 】

図 5 は参照文書を申請先の国用に変換する処理動作を説明するフローチャートであり、以下、これについて説明する。

【 0 0 2 8 】

(1) まず、参照する文書指定部 2 0 9 は、ユーザに参照する文書 3 0 6 を指定させる。この文書の指定の操作は、図 3 により説明したように行われる（ステップ 5 0 1）。

【 0 0 2 9 】

(2) 次に、申請文書指定部 2 1 0 は、ユーザに、申請する国 4 0 1 と、その国で指定できる方法として、用途 4 0 2、剤形 4 0 3、成分 4 0 4 等の条件を指定させる。この指定の操作は、図 4 により説明したように行われる（ステップ 5 0 2）。

【 0 0 3 0 】

(3) 該当文書データ検出部 2 1 1 は、前述までの操作とそれによる処理とで指定を受けた文書について、参照文書 3 0 6 のデータを取得し、標準規格情報内部データ作成格納部 2 0 2、A 国公開情報内部データ作成格納部 2 0 4、B 国公開情報内部データ作成格納部 2 0 6、A 国内部データと B 国内部データの相互参照部 2 0 7 の各データを参照し、図 4 で説明した申請する国 4 0 1 において申請する用途 4 0 2、剤形 4 0 3、成分 4 0 4 の条件に合致するデータを検出して、利用者に再利用可能なデータを提示する（ステップ 5 0 3）。

【 0 0 3 1 】

図 4 により説明した画面例 4 0 0 の場合、前述したステップ 5 0 3 で提示する結果は、申請には、申請書 1 ～申請書 9 が必要とされており、かつ、申請書 1、申請書 5、申請書 7、申請書 8、申請書 9 については再利用可能な参照用データが存在するというものである。ここで、利用者は、必要な書類について自動変換を行う（4 0 7）か、手動で編集する（4 0 8）かを選択して次の手順に移る。ここでは、自動変換 4 0 7 が選択されたものとして説明を続ける。なお、手動で編集する方法については既存の文書編集機能を使用してよい。

【 0 0 3 2 】

図 6 は前述で自動変換を指示した場合の B 国申請書への自動変換画面例 6 0 1 を示す図である。申請書 1 を自動変換するとした場合、6 0 2 で自動翻訳プログラムを起動し、このプログラムに A 国語から B 国語への翻訳処理を行わせる。また、6 0 3 でフォーマット変換処理プログラムの起動を行い、A 国向けの書式から B 国向けの書式への自動変換処理を行う。変換処理が終了した後、その内容をそのまま登録する 6 0 4 か、あるいは、さらに手動で編集する 6 0 5 かを選択して処理を終了する。各申請書について同様の処理を繰り返し、B 国に申請するために必要な書類 1 ～書類 9 の全てが揃った段階で、申請処理確認画面に移る。

【 0 0 3 3 】

図 7 は B 国に申請するために必要な書類 1 ～書類 9 の全てが揃った段階で表示される申請処理確認画面の例 7 0 1 を示す図である。申請処理確認画面の例 7 0 1 に表示されているように、申請書 1 ～申請書 9 は全て作成が完了しているとする。ここで、ユーザは、審査内容について確認する処理を実行するか、保存して

おき後日確認する処理を実行するかを確認ボタン 7 0 2 か保存ボタン 7 0 3 により選択する。ここでは、確認するボタン 7 0 2 が選択されたとする。この選択により、審査内容確認部 2 1 5 は、各申請書類について、B 国での審査基準に違反した記述がないかを確認する。

【 0 0 3 4 】

図 8 は審査内容確認部が B 国での審査基準に違反した記述がないかを確認する処理動作を説明するフローチャートであり、以下、これについて説明する。

【 0 0 3 5 】

(1) 申請書類を 1 つ読み込み、その文書データと、標準規格情報内部データ作成格納部 2 0 2、A 国公開情報内部データ作成格納部 2 0 4、B 国公開情報内部データ作成格納部 2 0 6、A 国内部データと B 国内部データの相互参照部 2 0 7 の各データとを比較して審査基準に違反する記述がないか否かを確認する（ステップ 8 0 1）。

【 0 0 3 6 】

(2) ステップ 8 0 1 の処理で違反が見つければ、違反内容をメッセージとして出力する。ここでは、例えば、申請書 1 の内部の記載に違反が見つかったとしている。そして、図示例では、A 国では薬品成分 α という成分が 1 % 含まれていても認可を受けることができたが、B 国の審査基準では薬品成分 α という成分は 0 . 5 % 以下でなければ市販薬として認可を受けることができないという基準にあることを示す内容をメッセージ 7 0 4 として出力している（ステップ 8 0 2）。

【 0 0 3 7 】

(3) 1 つの申請書について前述の処理の終了後、次の文書（申請書）があるか否かをチェックし、あればステップ 8 0 1 に戻って次の文書についての内容確認の処理を続け、次の文書がなければここでの処理を終了する（ステップ 8 0 3）。

【 0 0 3 8 】

前述したステップ 8 0 2 の処理で出力されるメッセージ 7 0 4 は、図 7 に示す表示画面例に示すように表示される。申請書 1 中に不適切な表現があったことがメッセージ出力された場合、ユーザは、申請書 1 の記述内容を変更し、データの

整合を取る（705）処理を行う。

【0039】

図9は申請書の記述内容を変更するデータ整合画面の例を示す図である。図9に示す例は、前述したメッセージ704に従って、申請書1中に不適切な記述があることが判っているので、表示画面内には申請書1のデータ902が表示される。そして、申請書1のデータには、不適切な記載部分が下線を付与されて表示される。文書データ間相関関係ルール規定部217に従って、問題となっている成分データを変更した場合は、それに関連するデータ群も変更しなければならない。これをメッセージとして出力した例が903として示すように表示される。

【0040】

図10は文書データ整合部での処理動作を説明するフローチャートであり、以下、これについて説明する。

【0041】

(1) 申請書1に審査基準に違反して記述があったため、変更要求のあったデータについて文書データ相関関係ルール規定部217を参照して、相関関係のあるデータを検出する（ステップ1001）。

【0042】

(2) 相関関係にあると特定されたデータに関して、置換できる参照データ群のリストを利用者に提示する。このような参照データ群はA国の申請書類情報104から取得することができる。この図の例では、再利用可能な参照データ群として、薬品成分 α が1%、0.8%、0.5%、0.08mgの場合等が例示されている（ステップ1002）。

【0043】

(3) 利用者は、前述したように提示されたリストの中からデータを選択して、これにデータを置換して文書データを更新する（ステップ1003）。

【0044】

図9に示す表示画面の例に戻ると、ここでは、成分データを変更するとき、これと関連する臨床データを変更しなければならないことが指示されている。そこで、ユーザが関連データを変更すると、904として、置換可能な関連データ群

が提示される。この画面の例では、例えば、関連データである臨床データとして、薬品成分 α を1%、0.8%、0.5%、0.1%、0.08mg使用した場合の臨床データがそれぞれ存在することが示され、利用者は、所望の置換用データを選択する。B国の基準によって、市販薬では、薬品成分 α が0.5%以下と定められているので、ユーザは、薬品成分 α 0.5%を選択し、置換ボタン905により臨床データも0.5%を使用した場合のデータに置換する。この置換によって、関連するデータ群はすべて置換されて、申請書中のデータの整合性が保証される。最後に、ユーザは、ボタン906で置換後の申請書1を保存するかどうか否かを選択する。各申請書について全ての確認が終わった段階で申請書提出処理の操作に移る。

【0045】

図11は申請書提出画面の例1101を示す図である。図11に示す画面例は、全ての申請書類の審査内容の確認が終了したことが確認された後に表示され、ユーザは、この状態ですぐに申請提出するか、あるいは、キャンセルして保存しておき後日申請するかを選択する。ここでは、提出することを選択したものとして説明する。申請処理部218は、電子申請が処理されて提出すると、処理結果をメッセージ1102として示すように出力する。この図の例では、B国内での申請要求時間と国際標準時での要求時間とが記録され、提出書類と提出時との情報（参照情報の更新日付等の申請に利用した全ての情報）を保存する。申請書類は、文書ファイルとして格納され、この場合、文書IDとしてXXXIILLL LKKKKが振られている。なお、B国での製品名は胃腸薬 α である。ここで製品名等のB国固有の情報は、B国の申請書類を作成するときに、既存の文書管理システムを利用して、文書属性として自由に利用者が定めることができる。

【0046】

前述した本発明の実施形態は、すでにある国において申請され、認可を受けた申請書類の情報を参照して、この書類に含まれるデータを再利用して簡便に別の国への申請書を作成するとして説明したが、世界標準規格と共に、複数の国がそれぞれ定めている申請書の規格や審査基準等の情報を取り込み、これに合致する申請書を新たに作成するための支援をも行うことができる。

【 0 0 4 7 】

なお、前述した本発明の実施形態において、申請書作成支援システム 1 0 6 で実施している各種の処理は、計算機システム内の処理装置が実行可能なプログラムとして構成することができ、また、その処理プログラムは、磁気ディスク、光ディスク等の可搬記録媒体に格納されて提供することができる。

【 0 0 4 8 】

以上説明したように、本発明の実施形態によれば、世界標準規格と共に、複数の国がそれぞれ定めている申請書の規格や審査基準等の情報を取り込み、これに合致する申請書を作成することができる。また、本発明の実施形態によれば、すでにある国において申請され、認可を受けた申請書類の情報を参照して、この書類に含まれるデータを再利用して簡便に別の国への申請書を作成することができる。さらに、本発明の実施形態によれば、本発明の実施形態による申請書作成支援システムによって作成された操作手順の履歴を記憶しておくことができるので、後日監査用データとして閲覧可能な情報を提供することが容易となる。

【 0 0 4 9 】

【発明の効果】

以上説明したように本発明によれば、各国が定めている申請書の規格や審査基準などの情報に合致する申請書を新たに作成し、あるいは、すでにある国において申請され、または認可を受けた申請書類に含まれるデータを再利用して簡便に別の国への申請書を作成することを支援することができる。

【 0 0 5 0 】

また、本発明は、申請書作成の操作手順の履歴を記憶しておくので、後日監査用データとして閲覧可能な情報を提供することが容易にできるという効果を得ることができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の一実施形態による申請書作成支援システムを使用する全体的な働きの概要を説明する図である。

【図 2】

本発明の一実施形態による申請書作成支援システムの構成を示すブロック図である。

【図 3】

参照文書指定画面の例 3 0 1 を示す図である。

【図 4】

参照文書を申請先国用に変換する画面の例を示す図である。

【図 5】

参照文書を申請先の国用に変換する処理動作をを説明するフローチャートである。

【図 6】

B 国申請書への自動変換画面の例を示す図である。

【図 7】

申請処理確認画面の例を示す図である。

【図 8】

審査内容確認部が B 国での審査基準に違反した記述がないかを確認する処理動作を説明するフローチャートである。

【図 9】

申請書の記述内容を変更するデータ整合画面の例を示す図である。

【図 1 0】

文書データ整合部での処理動作を説明するフローチャートである。

【図 1 1】

申請書提出画面の例を示す図である。

【符号の説明】

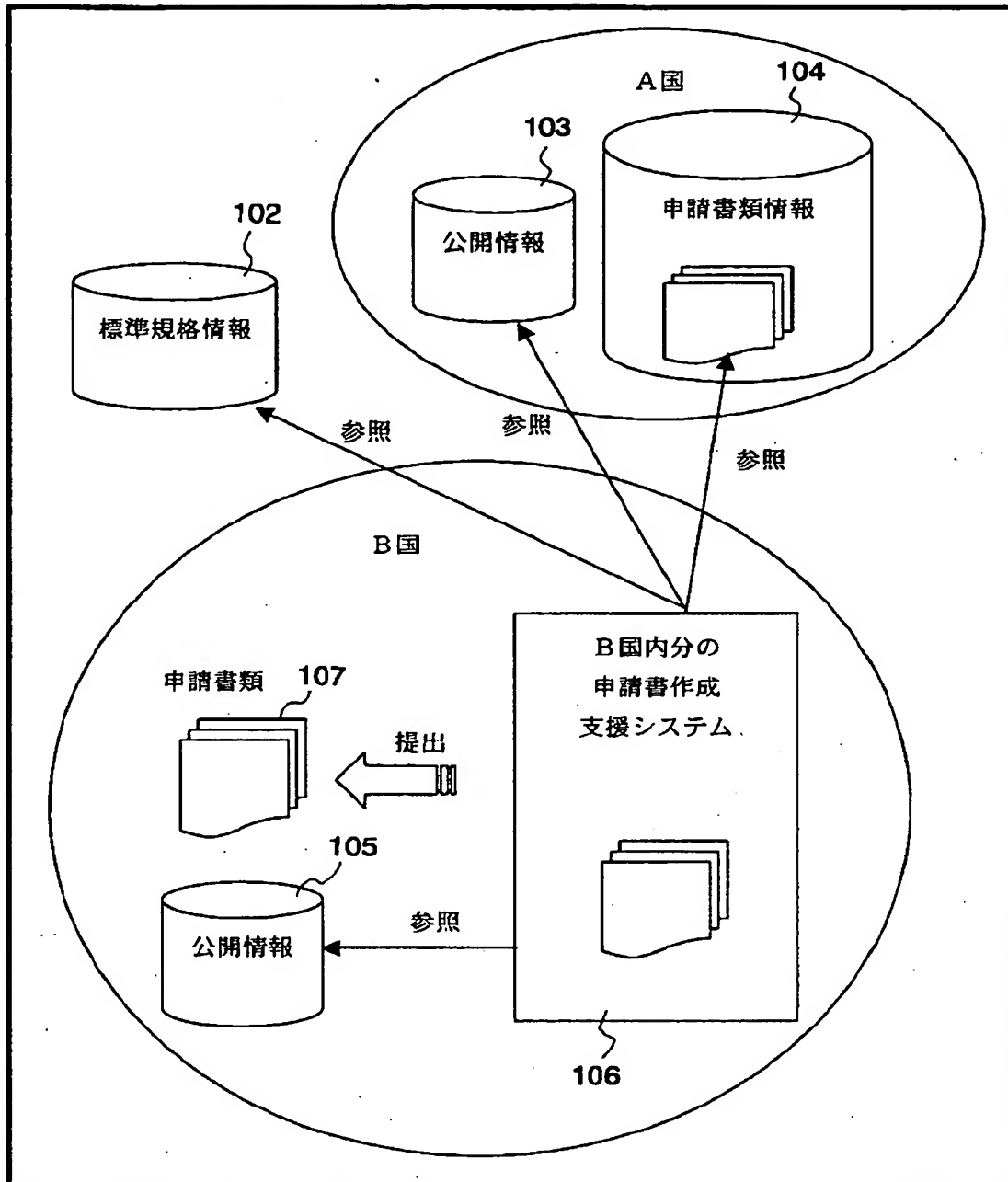
- 1 0 2 標準規格情報データベース
- 1 0 3、1 0 5 公開情報データベース
- 1 0 4、1 0 7 申請書類情報
- 1 0 6 申請書作成支援システム
- 2 0 1 標準規格参照部
- 2 0 2 標準規格情報内部データ作成格納部

- 203、205 各国公開情報参照部
- 204、206 各国公開情報内部データ作成格納部
- 207 各国の内部データの相互参照部
- 208 文書作成管理支援部
- 209 参照文書指定部
- 210 申請文書指定部
- 211 該当文書データ検出部
- 212 文書自動変換部
- 213 自動翻訳部
- 214 フォーマット変換部
- 215 審査内容確認部
- 216 文書データ整合部
- 217 文書データ間相関関係ルール規定部
- 218 申請処理部
- 219 操作履歴保存部

【書類名】 図面

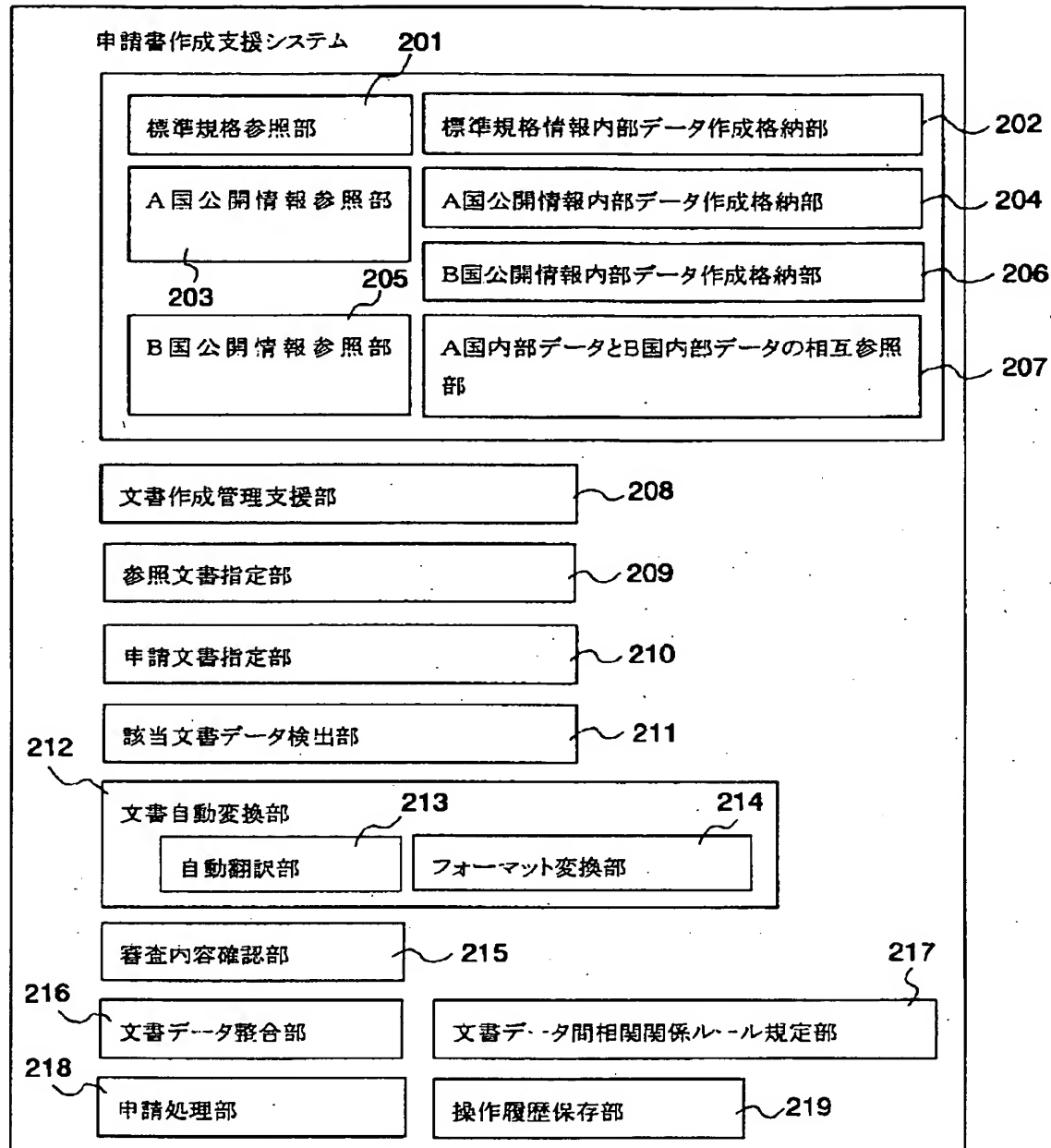
【図1】

図1 申請書作成支援システム全体概要図



【図2】

図2 申請書作成支援システムの構成



【図 3】

図 3 参照文書指定画面例

参照文書指定画面例

☐ 新規作成

☒ すでに認可を受けている場合は次のうちから参照する申請書を選んでください。

認可国 302

商品名 303

その他検索キーワード 304

↓ 305

検索結果文書：
☒ A国胃腸薬アルファ認可番号XXX文書 306

【図 4】

図 4 参照文書を申請先国用に変換する画面の例

申請先への変換指定画面

新たに申請する国および申請方法を選んでください

申請先 401

用途 402

剤形 403

成分 404

↓ 405

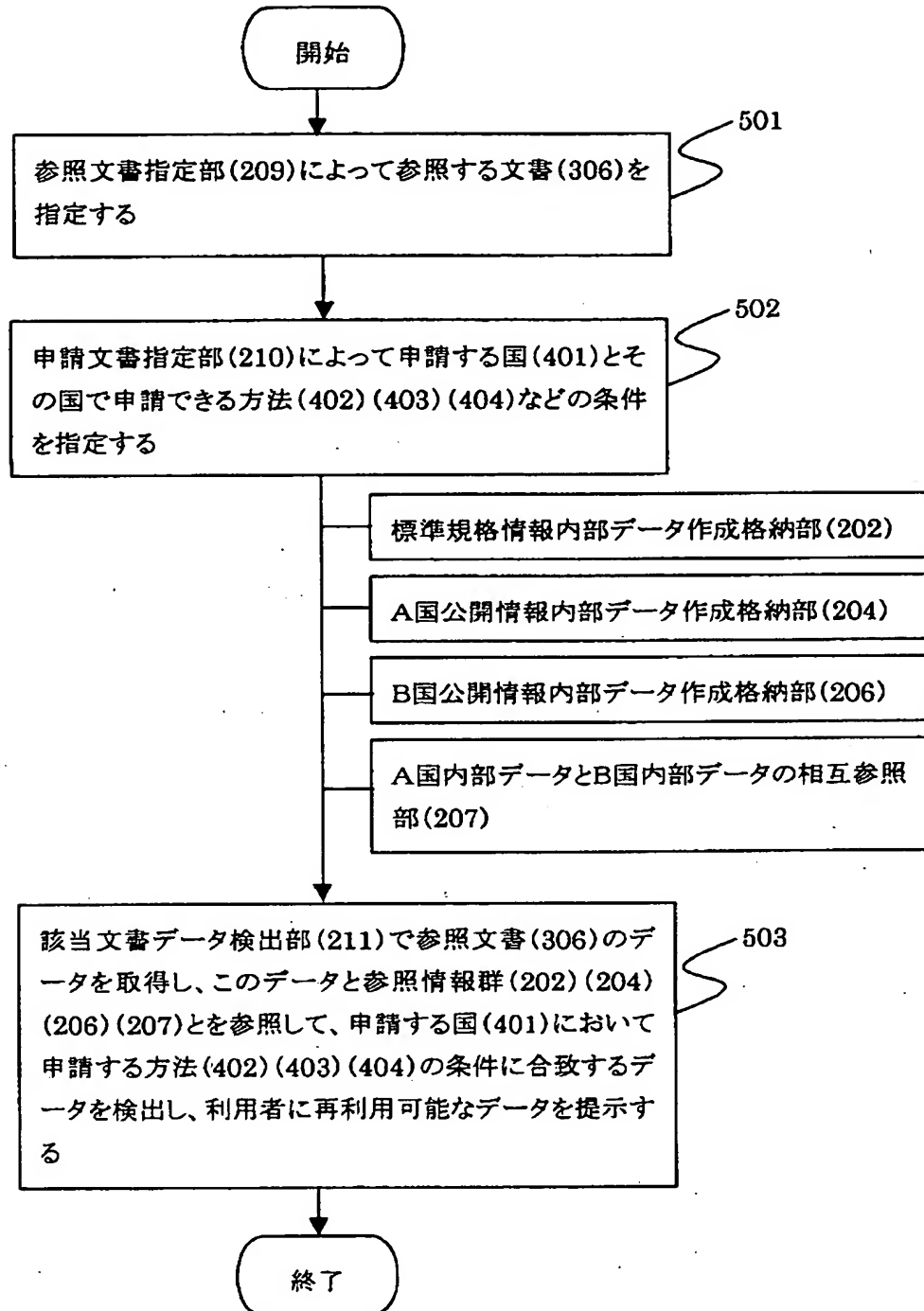
申請に必要な書類のうち、斜線がついた文書に該当するデータが存在します。
自動変換しますか？

406 ☒ 申請書 1 ☐ 申請書 2 ☐ 申請書 3
☐ 申請書 4 ☒ 申請書 5 ☐ 申請書 6
☒ 申請書 7 ☒ 申請書 8 ☒ 申請書 9

407 408

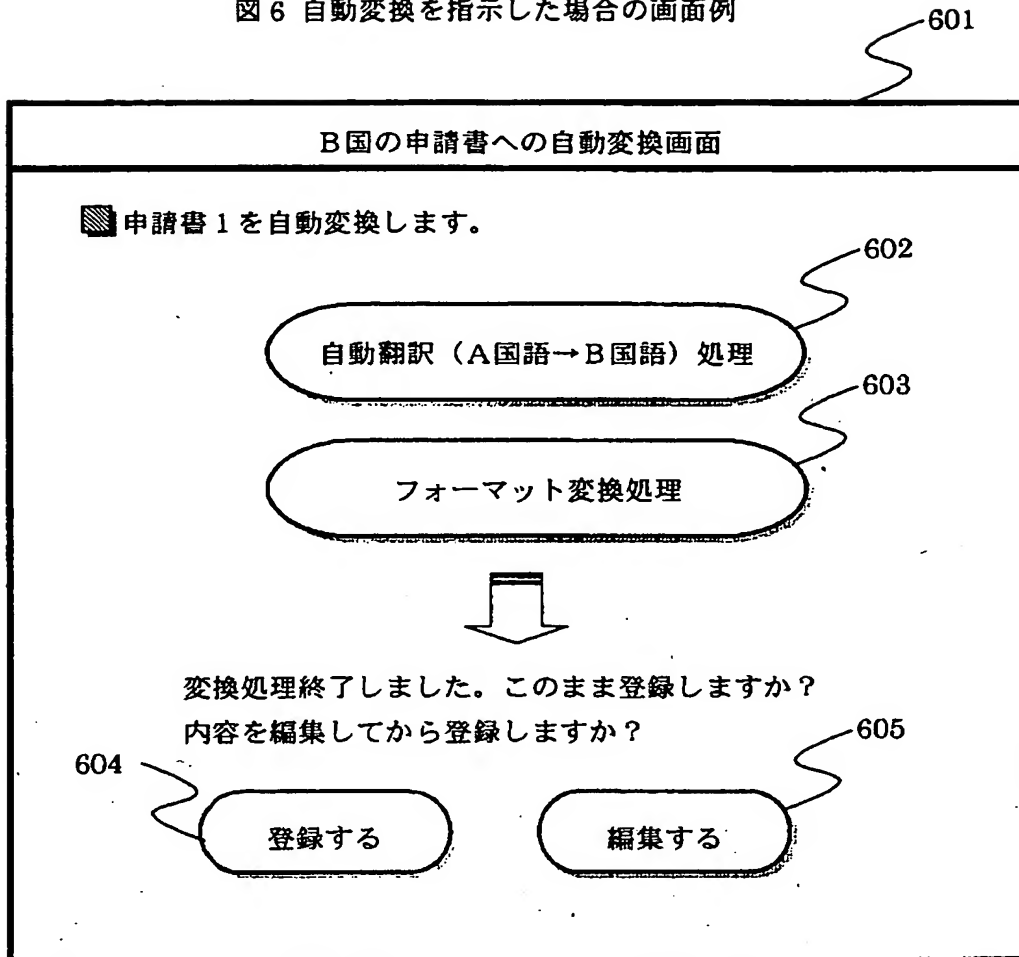
【図 5】

図 5 参照文書を申請先国用に変換する処理のフロー



【図 6】

図 6 自動変換を指示した場合の画面例



【図 7】

図 7 作成後確認画面の例

申請処理確認画面

B 国に申請する書類が揃いました。審査内容確認を行いますか？

☐ 申請書 1 ☐ 申請書 2 ☐ 申請書 3
☐ 申請書 4 ☐ 申請書 5 ☐ 申請書 6
☐ 申請書 7 ☐ 申請書 8 ☐ 申請書 9

確認する

保存しておく

↓

申請書 1 中に不適切な表現があります。

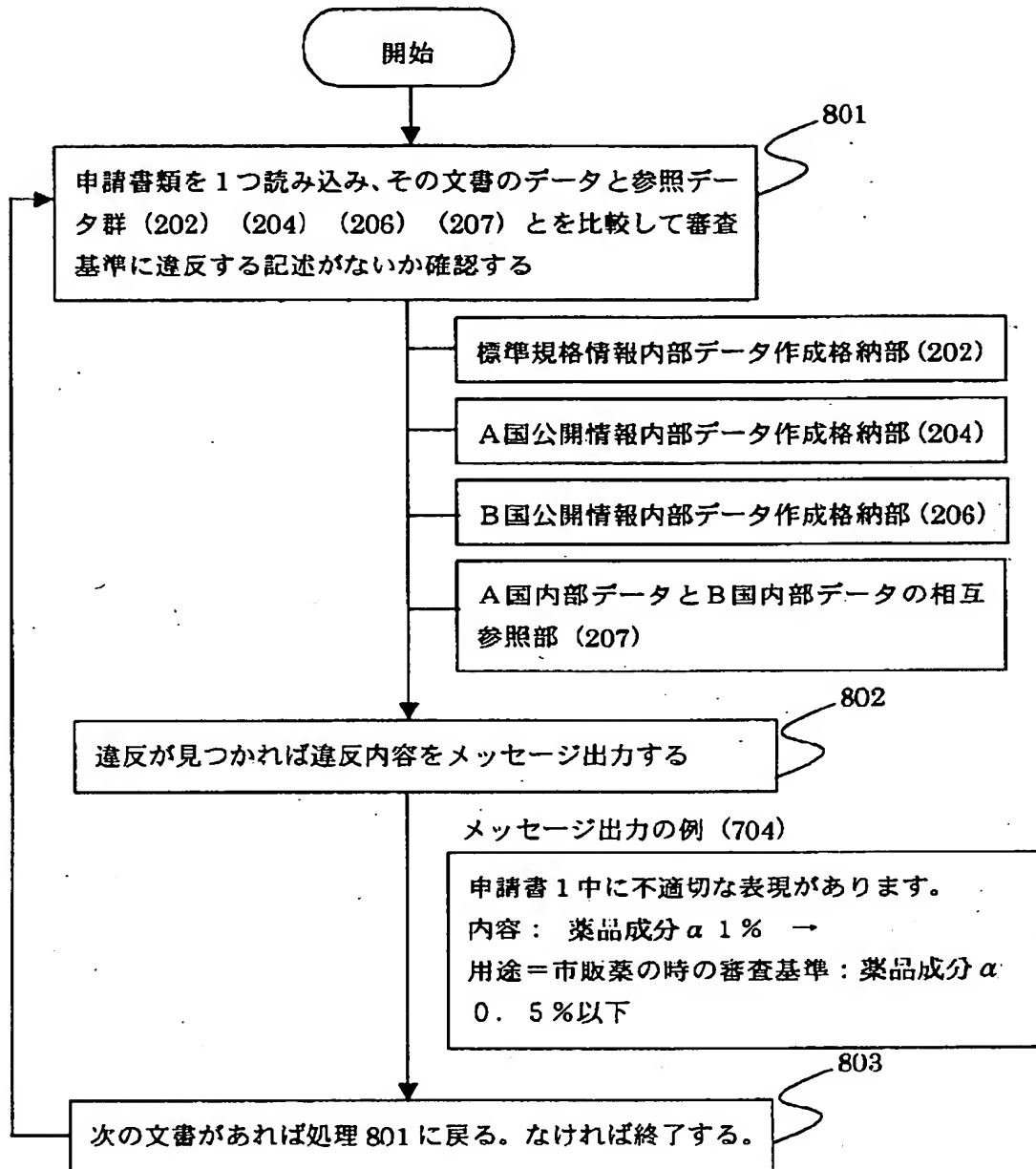
内容：薬品成分 α 1% →

用途＝市販薬の時の審査基準：薬品成分 α 0.5% 以下

記述内容を変更し、データの整合をとる

【図 8】

図 8 審査内容確認部 (215) の処理フロー



【図 9】

図 9 データ整合画面の例

データ整合画面

申請書 1 中に不適切な表現があります。
 内容： 薬品成分 α 1% → 審査基準 薬品成分 α 0.5%以下

成分を変更する場合は
 関連データ=<臨床データ>
 を変更する必要があります。
 変更しますか？

変更する

↓

置換する関連データを選択
 してください。

- 薬品成分 α 1%
- 薬品成分 α 0.8%
- ☒ 薬品成分 α 0.5%
- 薬品成分 α 0.1%
- 薬品成分 α 0.08mg

置換する

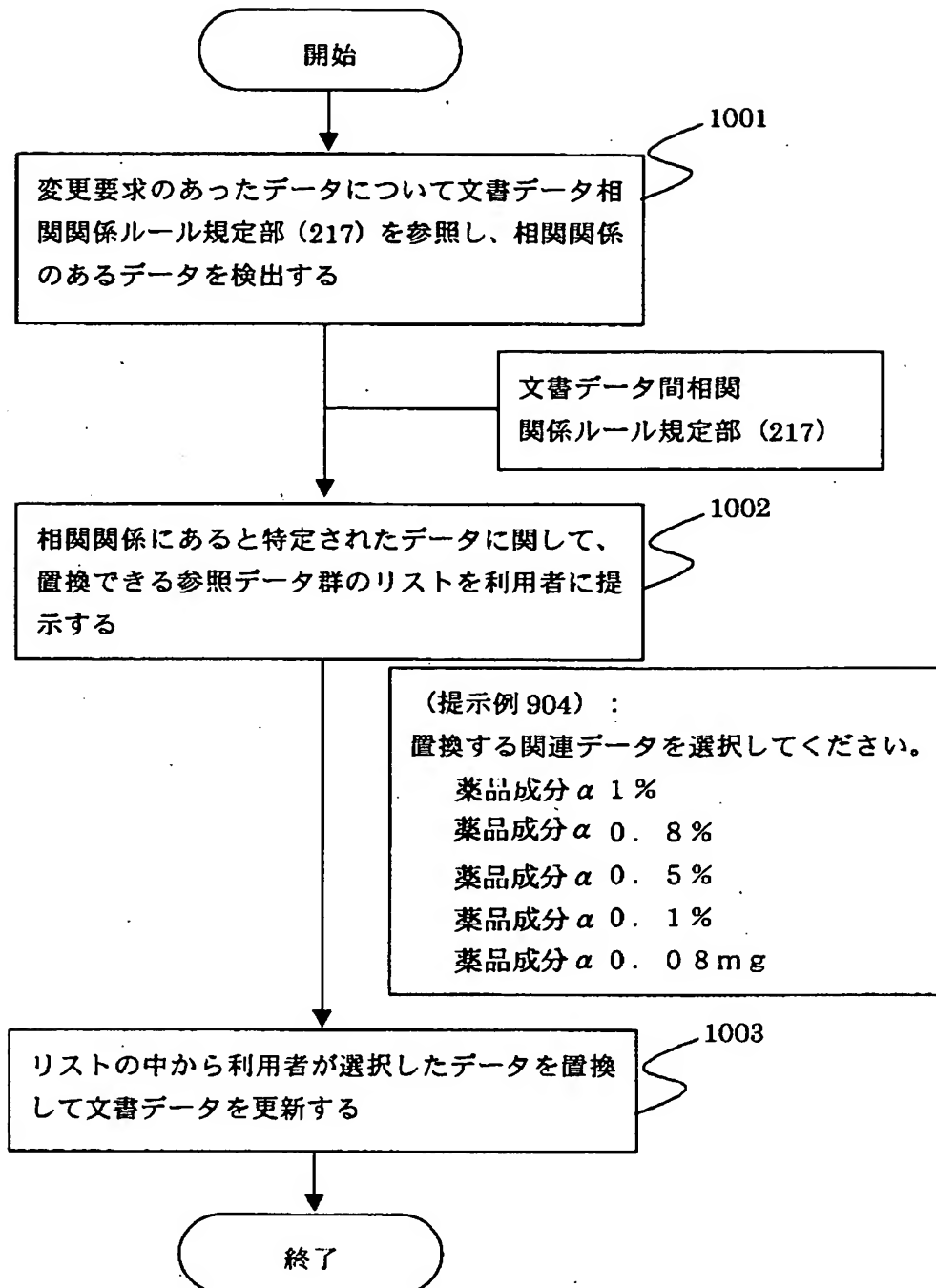
置換後の申請書 1 を保存する

<申請書 1>
 <成分> 薬品成分 α 1%； β シス
 トロン 0.025%； 薬品成分 γ 0.0
 8mg </成分>
 <効果> 胃腸内壁の消炎作用 </効果
 >
 <用量> 成人（15才以上） 毎食後 1
 カプセルを服用、小児（15才以下）
 1日 1カプセルを服用 </用量>
 <副作用> 食欲の減退 </副作用>
 <臨床データ> データ ID =
XXIILLLL
 成分 薬品成分 α 1%； 薬品成分 β
 0.025%； 薬品成分 γ 0.08m
 g を利用した場合の臨床データ結果
 :
 </臨床データ>
 </申請書 1>

キャンセル

【図 1 0】

図 10 文書データ整合部 (216) の処理フロー



【図 1 1】

図 11 申請書提出画面の例

1101

申請書提出画面

全書類の審査内容の確認が終了しました。申請先へ提出しますか？

<input type="checkbox"/> 申請書 1	<input type="checkbox"/> 申請書 2	<input type="checkbox"/> 申請書 3
<input type="checkbox"/> 申請書 4	<input type="checkbox"/> 申請書 5	<input type="checkbox"/> 申請書 6
<input type="checkbox"/> 申請書 7	<input type="checkbox"/> 申請書 8	<input type="checkbox"/> 申請書 9

提出する

キャンセル

提出処理要求を発信しました。

要求時間：B 国標準時間 XX 時 YY 分 ZZ 秒
(国際標準時＝Date)

提出書類と提出情報を保存して終了します。

格納ファイル：文書 ID＝XXX I I L L L L K K K K

製品名：胃腸薬 α

1102

【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 各国が定めている申請書の規格や審査基準に合致する申請書を新たに作成し、または、すでにある国において申請された申請書類に含まれるデータを再利用して簡便に別の国への申請書を作成することを支援する。

【解決手段】 A国において、標準規格情報102とA国内で規定された公開情報103とを参照して、申請書類104が作られて蓄積されているものとする。
B国において、A国で作成された申請書類情報104を参照し、そのデータを再利用してB国向けの申請書類を作成する場合、申請書作成支援システム106は、B国内の公開情報105を参照して、B国向けの申請書類107を作成する。
作成された申請書類107は、B国の対象となる公的機関に対して電子的にあるいは書類により提出される。

【選択図】 図1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000005108]

1. 変更年月日 1990年 8月31日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都千代田区神田駿河台4丁目6番地
氏 名 株式会社日立製作所